

QUALITY CENTER NETWORK in Provincia di Modena. Le istituzioni e gli imprenditori del distretto biomedicale per la innovazione e la qualità

Stefano Cencetti, *Direttore Generale*

Monica Pantaleoni, *Responsabile Servizio Ricerca e Innovazione*

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

Per fornire alle imprese del settore biomedicale un riferimento per la valutazione preclinica e clinica dei DM e per poter valutare le ricadute e le conseguenze cliniche, organizzative, economiche, sociali e etiche delle tecnologie sanitarie, per concorrere nelle Aziende Sanitarie allo sviluppo di strategie per il trasferimento nella pratica clinica delle conoscenze derivanti dal settore industriale e per contribuire nell'Università al miglioramento degli aspetti formativi, nel 2005 è stato sottoscritto un "Accordo tra le Aziende Sanitarie della Provincia di Modena, l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e le Associazioni imprenditoriali delle imprese del Settore Biomedicale di Mirandola per la realizzazione di un Quality Network". L'accordo, successivamente rinnovato il 30 luglio 2007, è stato siglato tra le Associazioni imprenditoriali del distretto biomedicale di Mirandola, dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, dall'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, dall'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, dalla Provincia di Modena, dall'Unione dei Comuni Modenesi Area Nord e da Democenter-Sipe (Centro per l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico della Provincia di Modena) (v. diap 3). La collaborazione tra le industrie produttrici di tecnologie biomediche e le Istituzioni sanitarie e di ricerca del territorio modenese ha permesso la attivazione di processi integrati di notevole interesse comune.

La nascita di questo accordo è stata certamente favorita dalla peculiarità del distretto biomedicale di Modena, che riveste un ruolo di fondamentale importanza nell'economia modenese, configurandosi come un comparto di eccellenza a forte contenuto innovativo e tecnologico e rappresentando il terzo comparto al mondo del settore. Nell'anno 2008 l'export dei prodotti biomedicali ha raggiunto i 333 milioni di euro, rappresentando il 39.5% del fatturato complessivo del settore (843 milioni di euro) (v.diap.2)

Gli obiettivi che già dal 2005 il Quality Center Network si era prefissato sono stati (v. diap. 3):

- formare studenti del corso di laurea in Medicina e Chirurgia nonché degli altri corsi di laurea di primo livello dell'area sanitaria, al fine di completare le loro conoscenze con particolare riguardo alle tecnologie biomedicali e alle loro possibilità di utilizzo nella pratica clinica

- mettere a disposizione del distretto expertise tecnico scientifica utile alle imprese del settore con particolare riguardo alle fasi di ideazione, sviluppo e produzione di prodotti del biomedicale
- collaborare nella definizione dei criteri di esecuzione di sperimentazioni precliniche e cliniche dei prodotti biomedicali e della loro valutazione tecnica secondo i principi e i criteri di H.C.T.A. ovvero altre metodologie disponibili presso le Aziende Sanitarie e l'Università.

Il suddetto accordo ha permesso l'attivazione di una collaborazione tra le parti per la definizione dei criteri di esecuzione di sperimentazioni precliniche e cliniche dei dispositivi medici e la loro valutazione sotto i diversi aspetti della efficacia clinica, della efficienza economica ed organizzativa, di sicurezza, di qualità e di eticità. In particolare ha condotto ai seguenti risultati (v. diap. 4, 5, 6):

- la realizzazione nel 2006 del progetto "Azioni di sostegno e sviluppo della sperimentazione clinica e preclinica nel distretto del biomedicale", co-finanziato dal Fondo Sociale Europeo e dalla Provincia di Modena, che ha permesso di intensificare la collaborazione scientifica tra Istituzioni Sanitarie Locali, Università e Distretto, e di definire, partendo dalla vigente normativa italiana e internazionale, modalità percorribili e semplificate di sperimentazione clinica e preclinica delle tecnologie sanitarie adatte anche ad imprese poco strutturate
- Realizzazione della "Guida ai servizi per la valutazione clinica nella provincia di Modena" a cura dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena Policlinico come strumento per individuare strutture e riferimenti per la sperimentazione clinica e preclinica dei dispositivi medici (2007)
- l'avvio di sperimentazioni cliniche e precliniche presso le Aziende Sanitarie della Provincia di Modena
- l'attivazione e formalizzazione di una collaborazione continuativa con le Istituzioni nazionali e regionali della sanità pubblica, in particolare con: il Ministero della Salute, l'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna e l'Area Vasta Emilia Nord, formata dalle Aziende Sanitarie delle Province di Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza.
- la collaborazione con l'Osservatorio per l'Innovazione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia Romagna affinché tecnologie innovative sviluppate dalle imprese del territorio modenese vengano valutate sotto il profilo della loro effettiva rilevanza e del loro impatto clinico, organizzativo ed economico
- la creazione di uno sportello front office ed informativo gestito da DemoCenter-Sipe con la funzione di collegamento tra mondo produttivo e sistema sanitario e della ricerca, con finalità informative e di supporto alle imprese del settore biomedicale nei processi di sviluppo, di sperimentazione clinica e preclinica e di validazione dei prodotti e delle tecnologie attraverso

modalità operative di networking tra imprese e Istituzioni Sanitarie e della ricerca, con un'attenzione particolare alle esigenze delle imprese meno strutturate

- Realizzazione del progetto formativo: “*Dispositivi medici: aspetti legislativi e procedurali per gli acquirenti*” rivolto ai professionisti delle Aziende Sanitarie di Area Vasta Emilia Nord (Modena, 13 e 20 febbraio 2009)
- Certificazione ISO 9001:2008 del laboratorio di colture cellulari (*Cell-Lab “Paolo Buffa”*) e del *Centro Servizi Stabulario Interdipartimentale* dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia per la sperimentazione preclinica *in vitro* e *in vivo* sull'animale
- Partecipazione a Fiere e Forum per la valorizzazione del distretto

Il QCN ha rappresentato e rappresenta un modello innovativo di integrazione tra soggetti con cultura, linguaggi tecnici e organizzazioni aziendali differenti e proprio per questo i firmatari dell'accordo hanno previsto il suo rinnovo con la prospettiva di rafforzare e consolidare una stabile e fattiva collaborazione. Le attività previste per il 2010 sono:

- Tavoli tecnici su temi di interesse per le imprese del distretto, finalizzati a promuovere l'innovazione tecnologica e la collaborazione con strutture sanitarie e universitarie.
- Seminari formativi a partire dalle esigenze espresse dalle imprese.
- Iniziative di scenario per il distretto.
- Partecipazione a Exposanità 2010 con un'area dedicata al biomedicale.
- Realizzazione del Convegno Nazionale sui Dispositivi Medici. a Modena, 4 e 5 ottobre 2010
- Organizzazione della nuova edizione dello Short Master “Materiali plastici e apparecchiature biomedicali: progettazione e tecnologie innovative”.
- Presentazione di prodotti e soluzioni realizzate dalle imprese alle strutture sanitarie.
- Realizzazione di un “pacchetto servizi” per le imprese.